



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

पाधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

नं० 184]
No. 184]

नई दिल्ली, मंगलवार, मई 29, 1984/ज्यैष्ठ 8, 1906
NEW DELHI, TUESDAY, MAY 29, 1984/JYAISTHA 8 1906

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate
compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 29 मई, 1984

सां०का०नं० 415(अ):—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, ओषधि तकनीकी सलहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धारा की अपेक्षाानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है। इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर, उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से नब्बे दिनों की अवधि को समाप्ति के पश्चात् विचार किया जायगा।

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर जो पूर्वोक्त अवधि को समाप्ति से पहले उक्त प्रारूप की बाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1984 है।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में:—

(क) भाग 5 के शीर्षक के स्थान पर निम्नलिखित पढ़ा जायगा अर्थात्:—

“सरकारी विशेषज्ञ, निरीक्षक, अनुज्ञापन प्राधिकारी और नियंत्रक प्राधिकारी”

(ख) नियम 49 के पश्चात् निम्नलिखित अंतर्स्थापित किया जायगा, अर्थात्:—

“49क अनुज्ञापन प्राधिकारी का अर्हताएं:

अधिनियम के अधिन राज्य सरकार द्वारा नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसा व्यक्ति होगा जो बिधि द्वारा भारत में स्थापित किसी विश्वविद्यालय से भेषज विज्ञान में या ओषधि निर्माण रसायन में स्नातक है और जिसके पास ओषधि के विनिर्माण या जाँच करने में या अधिनियम के उपबंधों का प्रयुक्त करना में पाँच वर्षों का अनुभव है:

परन्तु यह कि शैक्षिक अर्हता का बाबत अपेक्षा, अधिनियम के अधिन नियुक्त ऐसे निरीक्षकों को लागू नहीं होगी जो ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1984 की प्रारम्भ की तारीख को इस पत्र पर ”;

(ग) नियम 50 के उपानयन (3) के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किया जायगा, अर्थात्:—

“(4) नियंत्रण प्राधिकारी का अर्हताएं:

अधिनियम के अधीन राज्य सरकार द्वारा निम्न विवरण सहित
ऐक्य व्यक्ति होगा जो विधि द्वारा भारत में स्थापित किए विनियमन
के अन्तर्गत निम्नलिखित या औषधि निर्माण स्थापना में स्थापित है और जिसके
किसी औषधि के निर्माण या जाँच करने में या अधिनियम के उपबंधों
को प्रयुक्त करने में पाँच वर्षों का अनुभव है

परन्तु यह कि शैक्षिक अर्हता का वास्तविक अभाव, अधिनियम के अधिनियम
नियुक्त ऐसे निरीक्षकों का सामना नहीं होगा जो औषधि निर्माण प्रसाधन
सामग्री (संशोधन) नियम, 1994 को प्रारम्भ को लागू करने का हवा पर पर
है”;

टिप्पण: 1-5-1979 तक यथावशेषित औषधि और प्रसाधन सामग्री
नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग (स्वास्थ्य
विभाग) के उस प्रकाशन में अंतर्भूत है जिसमें औषधि और
प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.ओ.सी.ए.एन.एन-
61) हैं। तत्पश्चात् उक्त विभाग का भारत के राजपत्र भाग II,
खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन
किया गया है:—

1. सांकांनि० 1241 तारीख 6-10-79
2. सांकांनि० 1242 तारीख 6-10-79
3. सांकांनि० 1243 तारीख 6-10-79
4. सांकांनि० 1281 तारीख 12-10-79
5. सांकांनि० 430 तारीख 19-4-80
6. सांकांनि० 779 तारीख 26-7-80
7. सांकांनि० 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सांकांनि० 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सांकांनि० 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सांकांनि० 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सांकांनि० 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सांकांनि० 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सांकांनि० 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सांकांनि० 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सांकांनि० 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सांकांनि० 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सांकांनि० 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सांकांनि० 331(अ) तारीख 8-5-84।

[सं० एस-11014/3/83-डी एम एस एंड पी एफ ए]

एम०ओ० सुब्रह्मण्यम, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 29th May, 1984

G.S.R. 415(E):—The following draft of certain
rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules,
1945, which the Central Government proposes to
make, after consultation with the Drugs Technical
Advisory Board, in exercise of the powers conferred
by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics
Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as re-
quired by the said sections for the information of
all persons likely to be affected thereby and notice

is hereby given that the said draft rules will be taken
into consideration after the expiry of a period of
ninety days from the date on which the copies of
the Official Gazette in which this notification is pub-
lished are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be re-
ceived from any person with respect to the said draft
rules before the expiry of the aforesaid period will
be taken into consideration by the Central Govern-
ment

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cos-
metics (Amendment) Rules, 1984.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) in part V, for the heading, the following
shall be substituted, namely:—

“Government Analysts, Inspectors, Licensing
Authorities and Controlling Authorities”;

(b) after rule 49, the following rule shall be
inserted namely:—

“49-A Qualifications of a licensing authori-
ty.

A licensing authority appointed by a State Gov-
ernment under the Act shall be a person who is a
graduate in Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry
from the University established in India by law and
has at least five years' experience in the manufac-
ture or testing of drugs or enforcement of the pro-
visions of the Act:

Provided that the requirement as to the academic
qualification shall not apply to Inspectors appointed
under this Act and who are in position on the date
of commencement of the Drugs and Cosmetics
(Amendment) Rules, 1984”;

(c) in rule 50, after sub-rule (3), the follow-
ing sub-rule shall be inserted, namely:—

“(4) The controlling authority appointed by a
State Government shall be a person who is a gra-
duate in Pharmacy or Pharmaceutical Chemistry
from an University established in India by law and
has at least five years' experience in the manufac-
ture or testing of Drugs or enforcement of the
provisions of the Act :

Provided that the requirement as to the academic
qualification shall not apply to Inspectors appointed
under this Act and who are in position on the date
of commencement of the Drugs and Cosmetics
(Amendment) Rules, 1984”.

⁹ NOTE: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as
amended upto 1-5-1979, is contained in
the publication of the Ministry of Health
and Family Welfare (Department of
Health) containing the Drugs and Cosme-
tics Acts and the Rules (PDGHS-61).
Subsequently the said rules have been
amended by the following notifications

published in Part II, section 3(i) of the Gazette of India, namely:—							
1. G.S.R.	1241	dated	6-10-79	10. G.S.R.	682 (E)	dated	5-12-80
2. G.S.R.	1242	dated	6-10-79	11. G.S.R.	27 (E)	dated	17-1-81
3. G.S.R.	1243	dated	6-10-79	12. G.S.R.	478 (E)	dated	6-8-81
4. G.S.R.	1281	dated	12-10-79	13. G.S.R.	62(E)	dated	15-2-82
5. G.S.R.	430	dated	19-4-80	14. G.S.R.	462 (E)	dated	22-6-82
6. G.S.R.	779	dated	26-7-80	15. G.S.R.	510 (E)	dated	26-7-82
7. G.S.R.	540 (E)	dated	22-9-80	16. G.S.R.	13 (E)	dated	7-1-83
8. G.S.R.	680 (E)	dated	5-12-80	17. G.S.R.	318 (E)	dated	1-5-84
9. G.S.R.	681 (E)	dated	5-12-80	18. G.S.R.	331 (E)	dated	8-5-84
				[No. X-11014/3/83-DMS & PFA]			
				S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.			

